

## KULLANMA TALİMATI

### NORVİR 100 mg Film Tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin maddeler:** 100 mg ritonavir

- **Yardımcı maddeler:**

Film tablet içeriğindeki yardımcı maddeler:

Kopovidon, Kalsiyum hidrojen fosfat susuz, Sorbitan lorat, Kolloidal susuz silika, Sodyum stearil fumarat, Hipromelloz 2910, Titanyum dioksit (E171), Makrogol tip 400 (Polietilen glikol 400), Hidroksi propil sellüloz, Talk, Makrogol tip 3350 (Polietilen glikol 3350), Polisorbat 80

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **NORVİR Nedir ve Ne İçin Kullanılır?**
2. **NORVİR Kullanmadan Önce Dikkat Edilmesi Gerekenler**
3. **NORVİR Nasıl Kullanılır?**
4. **Olası Yan Etkiler Nelerdir?**
5. **NORVİR in Saklanması**

*Başlıkları yer almaktadır.*

#### **1. NORVİR Nedir ve Ne İçin Kullanılır?**

- NORVİR insan bağışıklık noksanlığı virüsünün (HIV) kontrolü için kullanılan proteaz (protein yıkımını sağlayan bir madde) inhibitörüdür (baskılayıcı, önleyici). NORVİR, diğer anti-HIV ilaçlar (AIDS'te kullanılan antiretroviral) ile birlikte HIV ile enfekte hastaların kontrolü için kullanılmaktadır. Hangi ilaçların sizin için en iyisi olduğuna doktorunuz karar verecektir.

NORVİR, AIDS'e neden olan HIV virüsü ile enfekte 2 yaşın üzerindeki çocuklar, ergenler ve yetişkinler tarafından kullanılmaktadır.

NORVİR, beyaz renkli bir yüzünde “Abbott logo” diğer yüzünde ise “NK” kodu baskılı oval film tabletler olarak HDPE şişelerde sunulmaktadır. Her bir kutu 30 tablet içeren şişeden oluşmaktadır.

## 2. NORVİR Kullanmadan Önce Dikkat Edilmesi Gerekenler

### NORVİR’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- Ritonavir veya NORVİR’in içindeki maddelerden birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz (bkz Bölüm 6).

- Şiddetli karaciğer hastalığınız varsa.

-NORVİR’in 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmez.

### Aşağıdaki ilaçlardan birini almakta iseniz;

- astemizol veya terfenadin (alerji belirtilerini tedavi etmek için sık kullanılan ilaçlardır – bu ilaçlar reçetesiz alınabilmektedir)
- amiodaron, bepridil, dronedaron, enkainid, flekainid, propafenon, kinidin (düzensiz kalp atımlarını tedavi etmek için kullanılanlar)
- dihidroergotamin, ergotamin (migren türü baş ağrısını tedavi etmek için kullanılan ilaçlar)
- ergonovin, metilergonovin (doğum ya da düşük sırasında oluşabilecek fazla kanamayı durdurmak için kullanılır)
- klorazepat, diazepam, estazolam, flurazepam, triazolam veya oral ( ağız yoluyla alınan) midazolam (endişe halini ve/veya uyku sorunlarını gidermek için kullanılır)
- klozapin, pimozid (anormal düşünce ve duyguların tedavisinde kullanılır)
- petidin, piroksikam, propoksifen (ağrıyı dindirmek için kullanılır)
- ketiapin (şizofreni, bipolar bozukluk ve majör depresif bozukluk tedavisinde kullanılır)
- lurasidon (depresyon tedavisinde kullanılır)
- ranolazin (kronik göğüs ağrısı (boğaz anjini) tedavisinde kullanılır)
- sisaprid (bazı mide sorunlarını gidermek için kullanılır)
- rifabutin (bazı enfeksiyonları önlemek/tedavi etmek için kullanılır)\*
- vorikonazol (mantar enfeksiyonlarını tedavi etmek için kullanılır)
- simvastatin, lovastatin ( kolesterol seviyesini düşürmek için kullanılır)
- alfuzosin (prostat bezi büyümesini tedavi etmek için kullanılır)
- fusidik asit (bakteri enfeksiyonunu tedavi etmek için kullanılır)
- eğer nefes almanızı zorlaştıran pulmoner arteriyel hipertansiyon adı verilen bir akciğer rahatsızlığınız var ise. Eğer pulmoner arteriyel hipertansiyon hastası değilseniz, erektil disfonksiyon (erkeklerde sertleşme bozukluğu) tedavisi için doktor gözetiminde sildenafil kullanabilirsiniz (Bkz. “Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı” bölümü).
- avanafil veya vardenafil (erektil disfonksiyon tedavisinde kullanılır)
- kolşisin (gut tedavisinde kullanılır) böbrek ve/veya karaciğer probleminiz varsa (Bkz “Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı” bölümü)

- St John's wort (sarı kantaron, *Hypericum perforatum*) içeren ürünler (bu madde NORVİR'in işlevini engelleyebilir). St John's wort bitkisel ilaçlarda sıklıkla kullanılmaktadır.

\* Doktorunuz bir güçlendirici dozda (düşük doz) NORVİR ile rifabutin ve/veya vorikonazol alabileceğinizi belirtilebilir ancak tam doz NORVİR bu iki ilaçla birlikte alınmamalıdır.

Halen bu ilaçlardan birini almakta iseniz NORVİR alırken size bunlardan başka bir ilaç vermesi için doktorunuza danışınız.

## **NORVİR'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:**

### **Önemli Bilgi**

- Eğer NORVİR'i diğer antiretroviral ilaçlar ile birlikte alıyorsanız, diğer ilaçlar ile birlikte verilen kullanma talimatını dikkatli okumanız önemlidir. Bu kullanma talimatlarında NORVİR kullanımından kaçınılması gerektiği durumlara ilişkin ek bilgiler yer alabilir. Eğer NORVİR (ritonavir) ile ilgili veya size reçete edilmiş diğer ilaçlar ile ilgili sorunuz var ise doktor veya eczacınıza danışınız.
- NORVİR, HIV enfeksiyonu veya AIDS için şifa sağlamaz.
- NORVİR alındığı durumda HIV enfeksiyonu veya AIDS ile ilişkili enfeksiyonlar veya diğer hastalıklar gelişebilir. Bu sebeple NORVİR aldığınız müddetçe doktor kontrolünde kalmanız önemlidir.
- Etkili antiretroviral terapi ile risk azaltılsa da, NORVİR kullanırken HIV bulaştırabilirsiniz. Başka insanlara bulaştırmayı engellemek için gereken önlemleri doktorunuz ile tartışınız.

Eğer:

- Geçmişinizde karaciğer rahatsızlığı hikayeniz varsa.
- Hepatit B veya C (kronik karaciğer hastalığı) hastalığınız varsa ve antiretroviral ajan kombinasyonları (HIV tedavisi için birlikte kullanılan bazı ilaçlar) ile tedavi ediliyorsanız. Karaciğerinize etkisi yüzünden ciddi ve ölümcül olma tehlikesi bulunan riski altındasınızdır. Karaciğerinizin düzgün çalıştığını kontrol etmek için düzenli kan testleri gerekmektedir.
- Hemofili (kanın pıhtılaşmaması nedeni ile kanamada artış) hastalığınız varsa. Proteaz inhibitörleri alan hemofili hastalarında artan kanamalar bildirilmiştir. Bunun sebebi bilinmemektedir. Herhangi bir kanamayı kontrol altına almak için ilave faktör VIII'e (kanın pıhtılaşmasını sağlayan protein) ihtiyaç duyabilirsiniz.
- Erektile disfonksiyonunuz (erkeklerde sertleşme zorluğu, iktidarsızlık) varsa. Erektile disfonksiyonun tedavisinde kullanılan ilaçlar hipotansiyona (kan basıncında düşme) veya uzamış ereksiyona (sertleşmeye) neden olabilir.
- Diyabetiniz (şeker hastalığı) varsa. Proteaz inhibitörü alan bazı hastalarda kanda şeker artışı ve diyabette kötüleşme veya gelişme rapor edilmiştir.
- Böbrek (renal) hastalığınız varsa. Doktorunuz aldığınız diğer ilaçların dozunu düzenleyebilir (proteaz inhibitörleri gibi).
- Vücut yağ miktarında yeniden dağılım, birikim veya kayıp varsa, bu durum birlikte (kombine) antiretroviral tedavi gören hastalarda rastlanılabilir. Vücut yağ miktarınızda değişiklik fark ederseniz doktorunuza başvurunuz.
- Sürekli ishaliniz veya sürekli kusma ve ishaliniz varsa, bu aldığınız ilacın etkisini azaltabilir.

- Halsiz hissetme, bulantı, kusma veya karın ağrınız varsa. Bu belirtiler pankreas iltihabının (pankreatit) belirtisi olabilir. NORVİR alan bazı hastalar pankreasları ile ilgili ciddi problem yaşayabilirler. Bu durum sizin için de geçerliyse, en kısa sürede doktorunuza başvurunuz.
- Enfeksiyon belirtisi varsa, derhal doktorunuza haber veriniz. İleri HIV enfeksiyonu (AIDS) ve fırsatçı enfeksiyon öyküsü bulunan bazı hastalarda anti-HIV tedavisine başlandıktan kısa süre sonra, önceden mevcut enfeksiyonlara bağlı iltihap belirtileri ve semptomları oluşabilir. Bu semptomların, bağışıklık yanıtındaki düzelme sonucunda, vücudun belirgin semptomları olmayan enfeksiyonlarla savaşıma yeteneğinin artmasına bağlı olarak ortaya çıktığı düşünülmektedir. Otoimmün hastalıklar (bu durum bağışıklık sisteminin sağlıklı vücut dokularına saldırması ile ortaya çıkar), fırsatçı enfeksiyonların yanı sıra HIV enfeksiyonunuzu tedavi etmek için ilaç almaya başlamanızdan sonra da ortaya çıkabilir. Otoimmün hastalıklar, tedavinizin başlamasından aylar sonra ortaya çıkabilir. Eğer herhangi bir enfeksiyon belirtisi veya kas güçsüzlüğü, ellerinizde veya ayaklarınızda başlayan ve vücudunuzun üst bölümüne doğru ilerleyen güçsüzlük, kalp çarpıntısı, titreme veya hiperaktivite (yerinde duramama) fark ederseniz gerekli tedaviyi istemek için lütfen derhal doktorunuza haber veriniz.
- Eklemlerde katılaşma, ağrı ve sızı (özellikle kalça, diz ve omuzlarda) varsa ve hareket etmede zorluk çekiyorsanız; bu belirtiler kemik yıkımına neden olabilecek bir problemin belirtileri olabilir (osteonekroz), bu nedenle doktorunuza söyleyiniz. Antiretroviral ilaçları kullanan bazı hastalarda bu hastalık gelişebilir.
- Kas ağrısı, hassasiyet veya güçsüzlük, özellikle proteaz inhibitörleri ve nükleozit analogları gibi antiretroviral tedavi ile birlikte kullanıldığında ortaya çıkabilir. Nadir durumlarda bu kas hastalıkları ciddi olabilir (bölüm 4 olası yan etkiler bölümüne bakınız).
- Baş dönmesi, sersemlik, bayılma nöbeti veya anormal kalp atışınız varsa. NORVİR alan bazı hastalarda elektrokardiyogram (EKG- kalp grafisi) değişiklikleri gözlemlenebilir. Eğer bir kalp rahatsızlığınız veya iletim rahatsızlığınız varsa doktorunuza söyleyiniz.
- Eğer sağlığınız ile ilgili başka rahatsızlığınız var ise en kısa sürede doktorunuza bildirin.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **NORVİR®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:**

NORVİR yemekle birlikte alınmalıdır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız bunu hemen doktorunuza söyleyiniz. Ritonavirin (NORVİR'in etken maddesi) hamilelikte kullanımı ile ilgili çok sayıda bilgi mevcuttur. Genel olarak, hamileler, hamileliğin ilk üç ayından sonra ritonaviri diğer proteaz inhibitörleri ile birlikte düşük dozda (güçlendirici) almıştır. NORVİR'in genel topluma kıyasla doğum kusuru oluşma şansını artırmadığı görülmüştür.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

NORVİR anne sütüne geçebilir. Enfeksiyon geçişinin önlenmesi için HIV mikrobu ile enfekte kadınlar bebeklerini emzirmemelidir.

## **Araç ve makine kullanımı**

NORVİR baş dönmesine neden olabilir. Eğer etkileniyorsanız araç veya makine kullanmayınız.

## **NORVİR'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Şu anda yada yakın zamanda reçetesiz ilaçlarda dahil olmak üzere diğer başka ilaç kullandıysanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

NORVİR ile birlikte alamayacağınız bazı ilaçlar bulunmaktadır. Bu ilaçlar "NORVİR'i aşağıdaki durumlarda kullanmayınız" bölümünde listelenmektedir. Aşağıda belirtildiği gibi sadece belirli koşullarda kullanılacak bazı diğer ilaçlar bulunmaktadır.

Aşağıdaki uyarılar NORVİR'in tam doz alınması durumunda geçerlidir. Ancak, bu uyarılar NORVİR'in diğer ilaçlar ile birlikte düşük dozlarda (güçlendirici olarak) kullanılması durumunda da geçerlidir.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, doktorunuza söyleyiniz, özel bir önlem alınması gerekebilir.

- Cinsel güçsüzlük (erektil disfonksiyon) için sildenafil veya tadalafil. Hipotansiyon ve uzamış ereksiyonu önlemek için, bu ilaçların dozu ve/veya alınma sıklığı azaltılmalıdır. Eğer nefes almanızı zorlaştıran pulmoner arteriyel hipertansiyon adı verilen bir akciğer rahatsızlığınız var ise NORVİR'i sildenafil ile birlikte almamalısınız (bkz Bölüm 2 "NORVİR kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler" bölümü). Pulmoner arteriyel hipertansiyon için tadalafil kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.
- Kolşisin (gut tedavisi için); NORVİR bu ilacın kan seviyesini yükseltebilir. Böbrek ve / veya karaciğer sorunuz varsa (aynı zamanda yukarıdaki ' NORVİR'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ ' bölümüne bakınız) NORVİR ile birlikte kolşisin alınmamalıdır.
- Digoksin (kalp ilacı). Eğer NORVİR ve digoksin kullanıyorsanız, kalp problemlerini engellemek için doktorunuz digoksin dozunu değiştirebilir ve sizi takip edebilir.
- Etinil estradiyol içeren hormonal doğum kontrol yöntemleri; NORVİR bu ilaçların etkisini azaltabilir. Bunun yerine kondom veya hormonal olmayan bir doğum kontrol metodu kullanılması önerilmektedir. Eğer NORVİR ile birlikte bu tip hormonal doğum kontrol yöntemleri kullanıyorsanız düzensiz kanamalar görülebilir.
- Atorvastatin veya rosuvastatin (yüksek kolesterol için); NORVİR bu ilaçların kan seviyelerini artırabilir. NORVİR ile birlikte kolesterol düşüren herhangi bir ilaç almadan önce doktorunuzla konuşunuz (Bkz. "NORVİR'i aşağıdaki durumlarda kullanmayınız" bölümü).

- Steroidler (örn; deksametazon, flutikazon propiyonat, prednizolon, triamcinolon); NORVİR bu ilaçların kandaki seviyelerini artırarak Cushing sendromuna (yüzde yuvarlaklaşma) ve kortizol hormonunun üretiminde azalmaya neden olabilir. Doktorunuz steroid hormonunun dozunu azaltmayı veya oluşan yan etkileri daha yakından izlemeyi tercih edebilir.
- Trazodon (depresyon ilacı); NORVİR ile birlikte kullanıldığında kusma, baş dönmesi, hipotansiyon ve bayılma oluşabilir.
- Rifampisin ve sakonavir (sırası ile tüberküloz ve HIV için kullanılan); NORVİR ile birlikte alındığında karaciğerde ciddi zarara yol açabilir.
- Bosentan, riosiguat (pulmoner arteriyal hipertansiyon için kullanılır) ; NORVİR bu ilaçların kan seviyesini arttırabilir.

Birlikte alındığında etkileri artabildiği veya azalabildiğinden bazı ilaçlar NORVİR ile birlikte kullanılmamalıdır. Bazı durumlarda doktorunuzun belirti testler yapması, dozu değiştirmesi veya sizi düzenli gözetim altında tutması gerekebilir. Bu nedenle reçetesiz aldığımız ilaçlar veya bitkisel ilaçlar dahil herhangi bir ilaç alıyorsanız doktorunuza bunu bildirmeniz gerekmektedir ve özellikle de aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız bunu doktorunuza bildirmeniz özellikle önem kazanmaktadır:

- amfetamin veya amfetamin türevleri (uyanıklık veren, dikkati artıran, uyarıcı maddeler)
- antibiyotikler (bazı enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar, örn. eritromisin, klaritromisin)
- antikanser tedavileri (örn, afatinib, seritinib, dasatinib, nilotinib,venetoklaks,vinkristin, vinblastin)
- pıhtılaşma önleyici ilaçlar (örn. rivaroksaban, vorapaksar, warfarin)
- antidepresanlar (örn. amitriptilin, desipramin, fluoksetin, imipramin, nefazodon, nortriptilin, paroksetin, sertralin, trazodon)
- mantar enfeksiyonunun tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. ketokonazol, itrakonazol)
- antihistaminikler (örn. loratidin, feksofenadin)
- HIV-proteaz inhibitörleri dahil antiretroviral ilaçlar (amprenavir, atazanavir, darunavir, fosamprenavir, indinavir, nelfinavir, sakonavir, tipranavir) ve nükleozid olmayan ters transkriptaz inhibitörleri (delavirdin, efavirenz, nevirapin), ve diğerleri (didanosin, maravirok, raltegravir, zidovudin)
- Anti-tüberküloz ilacı (bedakulin, delamanid)
- yetişkinlerde kronik hepatit C virüsünü tedavi etmekte kullanılan antiviral ilaç (simeprevir)
- buspiron (endişe, kaygı halinin redavisinde kullanılan ilaç)
- astım ilaçları (teofillin, salmeterol)
- atovakon (belirli tipte pnömoni ve sıtma tedavisinde kullanılır)
- buprenorfin (kronik ağrının tedavisinde kullanılır)
- bupropion (sigara bırakma tedavisinde kullanılır)
- epilepsi (sara hastalığı) ilaçları (örn. karbamazepin, divalproeks, lamotrijin, fentoin);
- kalp ilaçları (örn. disopiramid, meksiletin ve amlodipin, diltiazem ve nifedipin gibi kalsiyum kanal antagonistleri)
- bağışıklık sistemi ile ilgili ilaçlar (örn. siklosporin, takrolimus, everolimus)

- şiddetli ağrıların tedavisinde kullanılan morfin ve morfin benzeri ilaçlar (örn. metadon, fentanil)
- uyku ilaçları (örn. alprazolam, zolpidem) ve ayrıca enjeksiyonla uygulanan midazolam;
- sakinleştirici ilaçlar (örn. haloperidol, risperidon, tioridazin)
- kolşisin (gut hastalığının tedavisinde kullanılır)

*Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. NORVİR Nasıl Kullanılır?**

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

NORVİR'i daima doktorunuzun size söylediğini şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza ve eczacınıza danışınız.

NORVİR her gün bir veya iki defa yemeklerle birlikte alınır.

NORVİR tabletin bütün olarak yutulması ve çiğnenmemesi, kırılmaması veya ezilmemesi önemlidir.

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

NORVİR diğer belirli anti-HIV ilaçların etkilerinin güçlendirilmesi için kullanılırsa erişkinler için tipik doz günde bir veya iki kez alınan 1 ila 2 tablettir. Daha detaylı doz önerileri için (çocuklar dahil) NORVİR ile birlikte verilen diğer anti-HIV ilaçların kullanma talimatına bakınız.

Eğer doktorunuz tam doz reçetelendirirse, yetişkinler tedaviye sabah 3 tablet ve 12 saat sonra 3 tablet alarak başlayabilir, 14 güne kadar olan bir dönemde kademeli olarak günde iki defa 6 tablet olan tam doza (günlük toplam 1200 mg) çıkabilirler.

Çocuklarda (2 – 12 yaş) bundan daha düşük bir dozla tedaviye başlanacak ve vücut büyüklüklerine göre izin verilen maksimum doza çıkılacaktır.

Doktorunuz size kullanmanız gereken dozu söyleyecektir.

NORVİR HIV enfeksiyonunun kontrol altında tutulmasına yardımcı olmak içindir, kendinizi ne kadar iyi hissetseniz de her gün alınmalıdır. Bir yan etki NORVİR'i belirtilen şekilde almanıza engel oluyorsa hemen doktorunuza söyleyiniz. İshal atakları sırasında doktorunuz ilave takip ve izleme gerektiğine karar verebilir.

Her zaman yanınızda yeteri kadar NORVİR bulundurunuz. Seyahat ediyorsanız veya hastanede kalmanız gerekiyorsa size yetecek kadar NORVİR tableti yanınızda bulundurduğunuzdan emin olunuz.

*Eğer NORVİR'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla NORVİR kullandıysanız**

Çok fazla NORVİR aldığınız durumda, hissizlik, karıncalanma, veya iğne batma hissi oluşabilir.

*NORVİR'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız doktorunuz ile konuşunuz veya size en yakın hastanenin ACİL bölümüne derhal başvurunuz.*

### **NORVİR kullanmayı unutursanız**

Bir dozu almayı unutursanız, unutulmuş dozu hemen alınız. Eğer bir sonraki dozun alınacağı zaman çok yakın ise, sadece o dozu alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.*

### **NORVİR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler;**

Kendinizi iyi hissetseniz de, doktorunuz ile konuşmadan NORVİR almayı bırakmayınız. NORVİR'i önerildiği şekilde kullanmanız, ilaçlara karşı gösterilen direncin ötelenmesi için size en iyi şansını tanıyacaktır.

## **4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?**

HIV tedavisi süresince vücut ağırlığında, kan lipitleri ve glikoz seviyelerinde artış meydana gelebilir. Bu tür değişiklikler hastalık kontrolü ve yaşam tarzıyla ilişkili olabilir. Bazı durumlarda lipit artışına HIV ilaçları sebep olur. Doktorunuz bu değişiklikleri test edecektir.

Tüm ilaçlar gibi NORVİR'in içeriğinde bulunan maddelere karşı duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Ayrıca diğer antiretroviral ilaçlarla kullanıldığında NORVİR'in yan etkileri diğer ilaçlara bağlıdır. Bu nedenle diğer ilaçlarla birlikte gelen kullanma talimatlarının yan etkiler bölümünü dikkatli şekilde okumanız önemlidir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10000 hastanın birinden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen	: Eldeki veriler ile belirlenemeyen

### **Çok yaygın (10 hastanın en az 1'inde) :**

- Karın ağrısı (Üst veya alt bölgede)
- Kusma
- İshal (ciddi olabilir)
- İyi hissetmeme (bulantı)
- Baş ağrısı
- Ellerde, ayaklarda ve dudak ile ağız çevresinde karıncalanma hissi veya uyuşma
- Halsiz/yorgun hissetme
- Ağızda kötü tat



- Yüzün kızarması, sıcak hissetme
- Baş dönmesi
- Boğazda ağrı
- Öksürük
- Mide bozulması veya sindirim güçlüğü
- Güçsüzlük ve ağrıya neden olabilen sinir hasarı
- Kaşıntı
- Döküntü
- Eklem ağrısı veya sırt ağrısı

**Yaygın** (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla):

- Ciltteki döküntüler (kızarıklık, kabarma kaşınma görülebilir), deri ve diğer dokularda ciddi şişlikler dahil alerjik reaksiyonlar
- Yağ dağılımında değişiklikler (aşağıda yer alan antiretroviral tedavi kombinasyonu ile ilişkilendirilen yan etkilere bakınız.)
- Uyku bozukluğu (uykusuzluk)
- Endişe
- Kolesterol artışı
- Trigliserid artışı
- Gut
- Mide kanaması
- Karaciğerde iltihaplanma ve derinin veya göz beyazının sararması
- İdrara çıkmada artış
- Azalmış böbrek fonksiyonu
- Düşük kan trombosit (pıhtılaşmayı sağlayan kan hücresi) seviyesi
- Nöbetler
- Susama (dehidrasyon)
- Anormal ağır geçen adet dönemi
- Mide gazı (flatülans)
- İştah kaybı
- Ağız ülseri
- Kas ağrıları, hassasiyet veya zayıflık
- Ateş
- Kilo kaybı
- Laboratuar test sonuçları: Kan testi sonuçlarında değişiklikler (örn. kanın kimyasal içeriği ve kan sayımı)
- Zihin karışıklığı
- Dikkat vermede zorluk
- Bayılma
- Görmede bulanıklık
- El ve ayaklarda şişme
- Yüksek kan basıncı
- Düşük kan basıncı ve ayağa kalkıldığında bayılma hissi
- El ve ayaklarda üşüme
- Akne (sivilce)

**Yaygın olmayan** (100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla):

- Kalp krizi
- Diyabet (şeker hastalığı)
- Böbrek yetmezliği

**Seyrek** (1000 hastanın birinden az):

- Ciltte su kabarcıkları oluşumu dahil şiddetli veya yaşamı tehdit eden cilt reaksiyonları (Steven Johnson sendromu, Toksik
- Ciddi alerjik reaksiyon (anafilaksi)
- Kanda yüksek şeker seviyesi

epidermal nekroliz)

Kendinizi iyi hissetmiyorsanız (bulantınız varsa), kusma ya da karın ağrınız varsa, doktorunuza bildirin, çünkü bu belirtiler pankreas iltihabının belirtileri olabilir. Eklem tutulması, ağrı ve sızı (özellikle kalça, diz ve omuzda) ve hareket etmede zorluk yaşıyorsanız, doktorunuza bildirin, çünkü bu belirtiler kemik yıkımının (osteonekroz) belirtileri olabilir. Ayrıca NORVİR Kullanmadan Önce Dikkat Edilmesi Gerekenler bölümüne bakınız.

**Antiretroviral kombinasyon tedavisi ile ilişkilendirilen yan etkiler**, yağ dağılımındaki değişikliklerden dolayı vücut şeklinde değişikliklere sebep olabilir. Bunlar; bacaklarda, kollarda ve yüzde yağ kaybı, karın bölgesinde (göbeklenme) ve iç organlarda yağ artışı, göğüslerde büyüme ve boynun arka kısmında yağlı kitle ("bufalo hörgücü") gibi değişiklikler olabilir. Bu durumların sebebi ve uzun dönemde sağlığa etkileri bilinmemektedir. Antiretroviral kombinasyon tedaviler, kanda laktik asit ve şeker artışı, kanda yağ artışı ile insüline karşı direnç oluşmasına (insülin yeterli şekilde etki etmeyecektir) sebep olabilir.

A ve B tipi hemofilisi (kanama hastalığı) olan hastalarda, bu tedaviyi görürken ya da başka bir proteaz inhibitörü kullanma sırasında kanamada artış olduğunu gösteren raporlar bulunmaktadır. Böyle bir durumla karşılaşırsanız, hemen doktorunuza danışınız.

NORVİR alan hastalarda, anormal karaciğer fonksiyon testleri, hepatit (karaciğer iltihaplanması) ve nadiren sarılık bildirilmiştir. Bazı kişilerde başka hastalıklar görülmüştür veya bu kişiler başka ilaçlar kullanmaktadır. Karaciğer hastalığı ya da hepatiti olan hastaların, karaciğer hastalığı kötüleşebilir.

Proteaz inhibitörleri ve nükleozid analogları dahil antiretroviral tedaviler ile birlikte özellikle kolesterol düşürücü ilaçların kullanımı durumunda kas ağrısı, hassasiyeti ve güçsüzlüğü bildirilmiştir. Bu kas hastalıkları nadiren ciddi olmaktadır (rabdomiyoliz). Açıklanamayan ya da sürekli kas ağrısı, hassasiyeti, halsizliği ya da kramp durumunda, ilacı almayı kesiniz, mümkün olduğunca çabuk doktorunuza başvurunuz ya da en yakın hastanenin acil servisine gidiniz.

NORVİR'i aldıktan sonra döküntü, ürtiker ya da nefes almada zorluk gibi alerjik reaksiyonu işaret eden semptomlar görürseniz, hemen doktorunuza başvurunuz.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

## 5. NORVİR'in Saklanması

NORVİR'i, *çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

NORVİR'i, kutusunda belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.  
Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Orijinal ambalajında nemden koruyarak muhafaza ediniz.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz. Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız NORVİR'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

### ***Ruhsat sahibi:***

AbbVie Tıbbi İlaçlar San. ve Tic. Ltd. Şti.  
Saray Mah., Dr. Adnan Büyükdeniz Cad., No:2,  
Kelif Plaza, Kat: 16-17, 34768 Ümraniye –İstanbul

### ***Üretim Yeri:***

Abbvie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstrasse  
67061 Ludwigshafen, Almanya

*Bu kullanma talimatı .....tarihinde onaylanmıştır.*